

<https://ecrf.cgfl.fr/csonline/> **En cas de problème technique ou d'absence de connexion à Internet**  
 Contacter l'unité de méthodologie ; bio statistiques et data management du Centre Georges-François Leclerc à Dijon  
 Par téléphone 03.80.73.77.89 ou 03.80.73.75.00 (poste 3734)  
 Par fax : 03.80.73.77.65 (9h-17h : Lundi – Vendredi)

Nom de l'investigateur : .....

Centre n° |\_|\_| | Initiales patient (Nom – Prénom) |\_|\_| |\_|\_| | Date de naissance (mm/aaaa) |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

-----

**Date et signature du consentement par le patient** (jj/mm/aaaa) |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Je, soussigné(e) Dr ....., certifie avoir reçu le consentement écrit du patient et avoir vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Date : |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_| | Signature :

<b>CRITERES D'INCLUSION</b> (Si l'une des réponses est non, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)		OUI	NON
1	Homme ou femme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Carcinome hépatocellulaire prouvé histologiquement ou diagnostiqué selon les critères de l'AASLD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Patient avec un CHC avancé selon les critères de Barcelone (stade C), avec ou sans envahissement portal, chez qui un traitement par sorafenib est indiqué	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Lésion(s) sélectionnable(s) comme lésion(s) cible(s) selon les critères mRECIST (lésion mesurable selon les critères RECIST, accessible à des mesures répétées, se réhaussant après injection d'agent de contraste en TDM ou IRM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Patient inéligible pour un traitement curatif (transplantation hépatique ou résection chirurgicale)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Pas de contre-indication au sorafenib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Fonction hépatique conservée (Child-Pugh A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Fonction hématologique adéquate : hémoglobine ≥ 8,5g/100mL, plaquettes ≥ 60.10 <sup>9</sup> /L, INR ≤ 2,3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Patient capable de rester en décubitus dorsal pendant au moins 30 minutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Consentement écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Patient affilié à un régime de sécurité sociale ou ayant droit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CRITERES DE NON INCLUSION</b> (Si l'une des réponses est OUI, le patient ne doit pas être inclus dans l'étude)		OUI	NON
1	Pathologie intercurrente non contrôlée avec espérance de vie inférieure à 6 mois	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Femme enceinte ou allaitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Patient candidat à un traitement local et/ou curatif (chirurgie, radiofréquence, chimioembolisation, autre traitement local).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Antécédent, dans les 6 mois précédant l'inclusion, d'infarctus myocardique, ou hypertension non contrôlée, ou insuffisance cardiaque congestive symptomatique, ou traitement par anti-arythmique (autre que bêta-bloquant ou digoxine).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Hémorragie digestive dans les 30 jours précédant l'inclusion.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Antécédent de transplantation hépatique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Patient ayant déjà reçu un traitement par sorafenib.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Diabète non contrôlé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Antécédent de réaction allergique attribué au <sup>18</sup> F-fluorodésoxyglucose, à la <sup>18</sup> F-fluorocholine, ou au sorafenib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Maladie psychiatrique ou autre désordre psychologique nuisant au consentement éclairé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Patient incapable de suivre un traitement oral.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**REPONSE DU CENTRE PROMOTEUR**

Date d'inclusion |\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

N° du patient |\_|\_|\_|-|\_|\_|\_|\_|\_|\_|